*2013 年 7 月 11 日改訂(第 2 版)
2009 年 4 月 24 日作成(第 1 版)
医療機器認証番号:221ABBZX00025000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　非血管用ガイドワイヤ　35094022

ジップワイヤー

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

⑴ ジップワイヤー(以下、本品という)を使用前に、手技に関する技術、原理、臨床応用、及びガイドワイヤの使用に関連した危険性について十分に理解していることが必要である。本品は、泌尿器の内視鏡的処置に精通した医師又はその監督下でのみ使用すること。

⑵ 本警告に従わない場合は、泌尿器系の損傷や、親水性コーティングの剥離、ガイドワイヤ片の遊離、本品の損傷や破断、分離を生じ、追加処置が必要となる場合がある。

⑶ いかなる場合であれ、本品をプリシェイプしないこと。[ガイドワイヤが破損し、泌尿器系にガイドワイヤ片が残留するおそれがある。]

⑷ 本品上でカテーテルを交換又は抜去する場合は、X 線透視下で監視しつつ本品の位置を固定すること。[ガイドワイヤ先端が移動し、泌尿器系が損傷するおそれがある。]

⑸ X 線透視下で泌尿器内の本品先端部の位置を確認しつつ、慎重にゆっくりと本品を操作すること。[X 線透視によらない過度の操作は、内層及び関連組織、泌尿器系への穿孔又は外傷を引き起こすおそれがある。]

⑹ 操作時に抵抗を感じたり、本品先端の動作及び／又は配置が不適切であると思われる時は操作を中断し、X 線透視下で原因を突き止めること。[ガイドワイヤ先端部の屈曲、ねじれ、分離、カテーテルの破損及び泌尿器系が損傷するおそれがある。]必要であれば、本品と関連器具を一緒に抜去し、有害事象の発生を避けること。

⑺ 本品に曲がりやねじれ、破損が生じた場合には使用を中止すること。[破損したガイドワイヤを使用すると、上皮や付随組織、泌尿器系に損傷が生じ、またガイドワイヤ片が泌尿器系に遊離する可能性がある。]

2.併用医療機器

⑴ 本品を、金属製のカニューレ又はニードルと併用して挿入、抜去等の操作を行わないこと。[親水性コーティングが剥離し、回収する必要が生じることがある。]

⑵ 初期留置時にニードルを使用する場合は、プラスチック製を使用することを推奨する。

⑶ 単層のニードルを使用する場合には、細心の注意を払うこと。

⑷ レーザーを使用する際は、本品と接触しないよう細心の注意を払うこと。[直接接触すると、ガイドワイヤの破損や切断を起こす可能性がある。]

⑸ 把持鉗子、バスケット鉗子等の回収デバイスは、患者体内から本品を抜去してから使用すること。[ガイドワイヤの破損、あるいは泌尿器系内へのガイドワイヤ片の遊離を生じるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

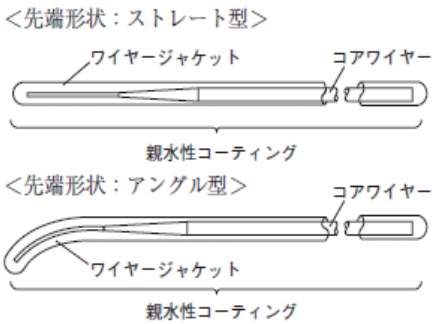
1. 使用禁止

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、ニッケル・チタン合金製のコアワイヤーにX線不透過性を持たせるためにタングステンを含んだポリウレタン製のワイヤージャケットが被覆され、親水性コーティングが施された構造となっている。

⑴ ガイドワイヤ



先端形状	製品タイプ	表示外径 mm(inch)	表示全長 (cm)
ストレート型	スタンダード	0.89(0.035)	150
		0.97(0.038)	
	スティッフ	0.89(0.035)	
		0.97(0.038)	
アングル型	スタンダード	0.89(0.035)	
		0.97(0.038)	
	スティッフ	0.89(0.035)	
		0.97(0.038)	

<主な原材料>
コアワイヤー:ニッケル・チタン合金
ワイヤージャケット:ポリウレタン(タングステン添加)
親水性コーティング:ポリイソシアネート、アクリルコポリマー、ヒアルロン酸(架橋剤添加)

⑵ 付属品(保護フープに付属)
J-イントロデューサー

【使用目的、効能又は効果】

本品は、泌尿器の管腔用の診断や手技で使用する非血管用ガイドワイヤで、位置調整及び移動の補助のために一時的に使用する。冠動脈、末梢血管、脳血管に使用するものではない。

【品目仕様等】

強度(引張強度):JIS T 3242:2005の5.1項のとおり
(10Nで破断しないこと。)

90848571-01A TPBS,Zipwire
UR-115

【操作方法又は使用方法等】

●使用前の準備

⑴ 使用する前に、ガイドワイヤ及び滅菌包装を点検し、異常がないことを確認する。使用するカテーテル等については、製品に付属する添付文書及び取扱説明書を参照し、適切に使用すること。

⑵ ガイドワイヤを保護フープから取り出す前に、ガイドワイヤ表面を湿潤にするため、保護フープ内に生理食塩液を満たすこと。

⑶ 保護フープから本品を取り出し、使用前に次の項目を点検する。

① ガイドワイヤが正常に回転すること。

② チップ(先端部)が粗くなっていないこと、又は磨耗していないこと。

③ ガイドワイヤにねじれがないこと。

●使用方法

⑴ 本品は、以下のいずれの方法でも使用可能である。

① 初回アクセス時に、内視鏡を介してガイドワイヤを尿路に挿入する。

② 本品をカテーテルに事前に挿入し、一体にして尿路に挿入する。

③ 事前に留置したカテーテルのガイドワイヤルーメンを通して挿入する。

⑵ ガイドワイヤを患者の体内へ挿入する。挿入中は、ガイドワイヤの手元側が常に内視鏡又はカテーテルの手元端から少なくとも5cm出た状態に保つ。

⑶ 操作性が必要な場合は、ガイドワイヤ手元側をトルクデバイス(本品に含まれない)のテーパー側(先細りしている側)に通し、しっかりと締め付ける。

⑷ ガイドワイヤの手元部を動かさないように固定し、締め付ける。トルクデバイス両端を同時に押し、ガイドワイヤ上に締め付けながらテーパー側先端を後方にスライドさせる。

⑸ トルクデバイスを左右いずれかの方向にゆっくりと回転させ、ガイドワイヤを操作する。先端側が目的の方向を指し、進行するまで回転させ続ける。

⑹ トルクデバイスを解除するには、上記⑶～⑸を逆の順序で行う。

⑺ 目的部位までガイドワイヤを慎重に進める。

⑻ X線透視下でガイドワイヤの先端部の位置を確認する。

⑼ ねじれが生じないように、本品を患者体内から慎重に、引き抜く。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ 処置全般は清潔野で行うこと。

⑵ 製品の破損及び患者の損傷を防ぐため、ガイドワイヤは2～3cmずつ慎重に内視鏡内へ挿入すること。

⑶ ガイドワイヤを保護フープ内へ戻す際は、コーティングを傷つけないよう注意すること。

⑷ ガイドワイヤ挿入中は、内視鏡又はカテーテル手元部から常にガイドワイヤが5cm以上出た状態を保つこと。

⑸ ガイドワイヤ先端部で良好な感触を得るために、トルクデバイスを出来るだけカテーテルハブの近くに配置すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

⑴ 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は 再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病、あるいは死亡につながる可能性がある。]

⑵ 本品は、エチレンオキサイドガスで滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

⑶ 本品は必ず、本添付文書を最後までよく読み、理解してから使用すること。

⑷ 本品は包装が未開封で破損のない限り滅菌性が保たれる。包装やガイドワイヤが破断／損傷、汚れている場合は使用しないこと。

⑸ 薬剤やデバイスをガイドワイヤその他のポリマー被覆ワイヤーと同時に使用するときは、薬剤やデバイスの特質／特性を十分理解し、ワイヤーを損傷させないこと。

⑹ ガイドワイヤ表面は湿らせないと潤滑にならないため、ガイドワイヤを保護フープから取り出す前に、保護フープに生理食塩液を満たすこと。

⑺ 本品をガーゼで乾拭きしないこと。本品をカテーテルに挿入する前に、カテーテルを生理食塩液で満たすこと。

⑻ ガイドワイヤの取扱い／操作を容易にするため、弊社トルクデバイスの使用を推奨する。

⑼ 操作中に親水性コーティングの剥離が起こる可能性がある。カテーテル挿入時に抵抗が感じられた場合には、カテーテルを交換すること。

⑽ 泌尿器系から抜去した場合は、同一患者への同一カテーテル処理であってもガイドワイヤ挿入前に、生理食塩液を満たしたボウル内ですすぐこと。

⑾ アルコール、消毒液その他の溶剤をガイドワイヤに接触させないこと。[ガイドワイヤ表面が損傷する場合がある。]

⑿ 使用後は、病院、行政、及び地方自治体の定める規制に従って製品と包装を廃棄すること。

2.相互作用(他の医療機器との接続)

⑴ 内視鏡及びバルーンカテーテルの使用に関しては、製品に付属する添付文書及び取扱説明書を熟読し、参照すること。

⑵ 金属製トルクデバイス(本品に含まれない)は本ガイドワイヤと併用しないこと。また、締め付けたトルクデバイスをワイヤー上で滑らせないこと。[ワイヤーを損傷するおそれがある。]

⑶ 特定のカテーテルチップの内径はばらつきがあるため、操作時に親水性コーティングを傷つけるおそれがある。カテーテルの導入時に抵抗を感じた場合は、そのカテーテルの使用を中止すること。

3.不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴ 出血
⑵ 組織外傷
⑶ 穿孔
⑷ 標的部位へのアクセス不能
⑸ 偽排泄
⑹ 感染
⑺ 疼痛
⑻ カテーテル又はステントの脱落
⑼ 血尿
⑽ 膀胱尿管逆流
⑾ 医原性病変
⑿ 尿漏れ
⒀ 尿鬱滞
⒁ 狭窄
⒂ 血腫

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

本品は、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

90848571-01A TPBS,Zipwire
UR-115

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】

1本／袋入、5本／箱入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊ **製造販売業者**:

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

米国 レイク リージョン メディカル
［Lake Region Medical］